



Regione del Veneto
Area Sanità e Sociale

Metodologia di calcolo dei limiti di costo Anno 2017

La Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016 pubblicata in GU n. 297 del 21.12.2016, SO n.57 (c.d. *Legge di Bilancio 2017*) ha rideterminato, a decorrere dal 2017, l'onere a carico del SSN per la spesa farmaceutica e l'articolazione nelle due componenti che costituiscono i tetti di spesa:

- spesa farmaceutica per gli acquisti diretti (comprensiva della spesa per i farmaci impiegati in ospedale, in ambulatorio, erogati in distribuzione diretta di classe A e H e in distribuzione per conto di classe A): l'onere per il SSN è rideterminato nella misura del **6,89%** del FSN;
- spesa farmaceutica convenzionata (comprensiva della sola quota per i farmaci distribuiti in regime convenzionale): l'onere per il SSN è rideterminato nella misura del **7,96%** del FSN.

Il tetto della spesa farmaceutica complessivo resta invariato, ovvero fissato al 14,85% del FSN. Pertanto, al fine di rispettare il tetto nazionale si ritiene necessario determinare i limiti di costo della spesa farmaceutica per l'anno 2017 nelle varie Aziende/Istituti del SSR come di seguito illustrato.

1. Farmaceutica convenzionata

A seguito della definizione dei tetti a livello nazionale, si conferma la necessità di assegnare limiti di costo per l'assistenza farmaceutica convenzionata e si dispone per l'anno 2017 il costo medio per l'assistenza farmaceutica convenzionata pro capite ottenuto sulla base della popolazione residente pesata pari ad € **110,00**, comprensivo della mobilità intra ed extra Regione. Tale valore è stato determinato tenendo conto di un numero invariato di confezioni distribuite rispetto all'anno 2016, del possibile risparmio ottenibile dal miglioramento degli obiettivi di appropriatezza prescrittiva che verranno assegnati nel 2017 e della perdita di brevetto per alcuni principi attivi.

A partire dall'anno 2017 la popolazione utilizzata è quella residente ISTAT al 1.1.2016 ricalcolata tenendo conto di un sistema di pesi ricavato sulla base della distribuzione per fasce di età quinquennali e sesso della spesa farmaceutica.

Il limite di costo del Conto Economico B.2.A.2.1 "Farmaceutica da convenzione" è riportato nell'**Allegato B, tabella 1**, suddiviso per singola Azienda ULSS.

2. Farmaceutica acquisti diretti

Il limite di costo del conto Economico B.1.A.1 "Prodotti farmaceutici ed emoderivati" è riportato nell'**Allegato B, tabella 2**, suddiviso per singola Azienda ULSS/Ospedaliera e per l'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto". La tabella riporta anche la quota acquistata da un'Azienda Sanitaria per conto di altre.

I limiti di costo assegnati sono stati calcolati considerando i trend di spesa registrati a livello regionale per i gruppi terapeutici a maggior impatto di spesa suddivisi per tipo di attività (ricovero, ambulatorio, distribuzione diretta e distribuzione per conto), il costo mediano per dimesso pesato per quanto concerne la spesa sostenuta in ricovero e il costo pro capite mediano complessivo di classe A e H per quanto concerne la spesa in distribuzione diretta (DD), in distribuzione per conto (DPC) e quella sostenuta in ambulatorio per i farmaci ad alto costo (c.d. canale A, trasmesso con il flusso della DDF), il possibile risparmio in seguito alla perdita di brevetto per alcuni principi attivi e l'impatto di nuovi farmaci o allargamenti di indicazione.

I cluster utilizzati per definire il costo mediano per dimesso pesato sono ricavati dall'articolazione della rete di assistenza ospedaliera, così come definita dalla DGR 2122/2013 di adeguamento delle schede ospedaliere. Anche per assegnare gli incrementi o riduzioni per alcune categorie terapeutiche le Aziende Sanitarie sono state suddivise in cluster.

L'analisi dei costi per ricovero e per assistito ha evidenziato una grande variabilità tra le Aziende Sanitarie. L'applicazione dei costi standard ha quindi comportato per alcune Aziende Sanitarie una necessaria riduzione rispetto ai costi storici registrati. Ciò al fine di consentire un progressivo avvicinamento ai costi individuati quali ottimali.

Si propone di fissare per l'anno 2017 il limite di costo pro capite pesato per la DD, la DPC e l'ambulatorio in classe A e H a € **102**. Il costo procapite è stato calcolato per Azienda di residenza del paziente, escludendo la spesa per ossigeno, per i farmaci utilizzati nel trattamento delle malattie rare, per i fattori di coagulazione impiegati nel trattamento dell'emofilia e per quei farmaci per i quali è prevista la trasmissione in maniera aggregata (che non fanno parte del pro capite ma sono stati considerati nel limite di costo complessivo).

La rimanente spesa farmaceutica sostenuta in ambulatorio e in distribuzione diretta è stata calcolata considerando la spesa storica, i trend di spesa registrati a livello regionale per alcuni gruppi terapeutici, i possibili risparmi e l'impatto di nuovi farmaci, senza applicare i costi standard.

I limiti di costo assegnati devono poter recepire rivalutazioni - in incremento o in diminuzione - in ragione delle modifiche che dovessero intervenire a seguito dell'applicazione delle indicazioni riportate all'interno del provvedimento dell'adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera (DGR 19 novembre 2013, n. 2122). Qualora si verificassero modifiche organizzative, strutturali tali da richiedere un sensibile ricalcolo dei limiti di costo, il Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale procederà operando modificazioni in senso compensativo tra Aziende, mantenendo invariato il totale a livello di Servizio Sanitario Regionale (SSR).

I limiti di costo riportati nella tabella 2 non tengono conto della spesa per i farmaci impiegati per la cura dell'epatite C.

3. Farmaceutica acquisti diretti: acquisto dei nuovi farmaci per Epatite C

Tali limiti di costo, riportati **nell'Allegato B, tabella 3**, sono relativi al **primo semestre 2017** e tengono conto delle seguenti informazioni:

- a) del numero di pazienti arruolati nella Regione Veneto alla data del 12 gennaio 2017 e rilevati attraverso i Registri di monitoraggio AIFA è pari a 3.958;
- b) del trend di arruolamento dell'anno 2016, della capacità di arruolamento dei Centri autorizzati alla prescrizione e del numero di pazienti in attesa di trattamento in base alle informazioni inserite nel registro regionale Navigatore alla data del 6 gennaio 2017;
- c) delle previsioni di trattamento relative al primo semestre 2017 trasmesse all'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Regionale da parte delle singole strutture sanitarie;
- d) dei prezzi dei nuovi DAA, privilegiando a parità di condizioni del paziente i trattamenti meno costosi;
- e) dei costi terapia al netto degli importi relativi ai *pay-back* per trattamenti oltre la 12ma settimana, considerato che tali importi vengono versati direttamente dall'Azienda Farmaceutica produttrice alla struttura sanitaria richiedente al completamento di ogni trattamento;
- f) del costo medio stimato per trattamento, tenendo conto degli accordi negoziali secondo il meccanismo prezzo/volume laddove presenti;
- g) di possibili allargamenti dei criteri AIFA ai pazienti con grado di Fibrosi F2.

È inoltre importante sottolineare che:

- il numero di pazienti indicati nella tabella 3 può essere superato in caso di esigenze cliniche motivate e non preventivate;
- la spesa sostenuta verrà valutata in funzione del numero dei pazienti realmente trattati;
- in tutti i casi in cui siano parimenti utilizzabili differenti strategie terapeutiche dovrà essere utilizzato il regime terapeutico che presenti il miglior rapporto beneficio/costo;

Inoltre, come previsto nell'Accordo Interregionale per la compensazione della Mobilità Sanitaria, i Farmaci innovativi per il trattamento dell'Epatite C dovranno essere inseriti nel Flusso F di Mobilità Sanitaria **solo ai fini della tracciabilità del paziente, ma dovranno avere l'importo azzerato**; questa disposizione è valida anche per la Mobilità intra-regionale;

Si ribadisce che le singole strutture sanitarie sede di Centri autorizzati alla prescrizione di nuovi DAA per il trattamento dell'Epatite C continueranno a trasmettere mensilmente, all'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici Regionale il riepilogo dei dati relativi al numero dei pazienti in trattamento, alla spesa sostenuta e agli importi dei relativi *pay-back* per trattamenti oltre le 12 settimane e note di credito (previsti e già acquisiti).

Nel corso dell'anno il Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco provvederà a monitorare l'attività dei centri attraverso il Registro AIFA e la piattaforma Navigatore e ad analizzare il trend di arruolamento: qualora il centro non garantisca il trattamento di un numero adeguato di pazienti in linea con la programmazione regionale, l'autorizzazione alla prescrizione potrà essere revocata.

Si rimanda a successivo provvedimento la definizione dei limiti di costo per il secondo semestre 2017, tenuto conto delle esigenze cliniche manifestatesi e del prezzo aggiornato dei farmaci.

4. File F

La spesa riferita al File F intra regionale è determinata per il 77% dall'Azienda Ospedaliera di Padova, dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, dall'Istituto Oncologico Veneto e dall'Azienda ULSS 9 – Scaligera, dove insistono erogatori privati e accreditati.

Pertanto, a partire dal 2017, si stabilisce di assegnare un incremento massimo di file F verso il file F anno 2016 solo ai soggetti erogatori riportati nella tabella di seguito. Il limite è stato calcolato tenendo conto dell'andamento storico per le principali categorie terapeutiche ad alto impatto sul File F delle strutture considerate (ad esempio oncologia, oncoematologia, HIV, biologici, sclerosi multipla, oftalmologici).

<i>Azienda Sanitaria</i>	<i>Incr% max vs file F 2016</i>
ULSS 09 - Scaligera	+10%
901 - Azienda Ospedaliera di Padova	+8%
912 – A.O. Integrata Universitaria - Verona	+8%
952 – IRCCS Istituto Oncologico Veneto	+13%

Inoltre, si stabilisce che l'ammontare eccedente l'incremento massimo consentito sarà equamente ripartito tra gli Enti sopra riportati che hanno generato la prescrizione (per una quota pari al 50 %) - e le Aziende Sanitarie di residenza del paziente che hanno usufruito della prestazione (per il restante 50%).

A consuntivo, verrà predisposta dagli uffici regionali competenti una tabella riepilogativa per evidenziare per ogni Azienda Sanitaria pubblica (erogatore) che ha superato il tetto e in rapporto a ciascuna azienda ULSS ricevente:

- gli importi totali erogati;
- la quota di sfioramento;
- la ripartizione (50%-50%) della quota di sfioramento tra azienda erogante ed azienda ricevente.

Nel calcolo delle quote di sfioramento si terrà conto di intervenute variazioni nella programmazione regionale e delle conseguenti modifiche nella casistica afferente ai centri erogatori.

Per gli erogatori privati accreditati, si precisa che è compito dell'Azienda ULSS 9 – Scaligera monitorare l'andamento del File F intra-regionale generato dalle strutture private accreditate che insistono sul suo territorio e in caso di sfondamento del limite rispetto al valore assegnato, l'Azienda ULSS 9 – Scaligera è autorizzata a pagare in acconto le prestazioni eccedenti il massimo consentito.

Per le disposizioni regionali in materia, si rimanda all'allegato C del presente decreto "Prescrizione e dispensazione dei medicinali alla dimissione da ricovero o da visita specialistica".

5. Dispositivi Medici (DM) e Dispositivi Medici Diagnostici in vitro (IVD)

La Legge 24 dicembre 2012, n. 228 "Legge di Stabilità 2013", ha rideterminato a partire dall'anno 2014 il tetto di costo per l'acquisto di DM nella misura del 4,4% del FSN (art.1, comma 131, lettera b). Successivamente la Legge n. 125/2015 (di conversione del DL 78/2015) ha introdotto il meccanismo del c.d. *pay-back*, ossia la compartecipazione delle imprese fornitrici al ripiano dello sfioramento della spesa rispetto al tetto prefissato in misura pari al 40% dello sfioramento nel 2015, del 45% nel 2016 e del 50% a partire dal 2017.

Nell'anno 2015 la spesa registrata è stata di 502 milioni di €, pari al 5,7% del FSN. Considerato il limite di tetto imposto a livello nazionale si ritiene necessario mettere in atto misure finalizzate al governo della spesa, assegnando il limite di costo al Conto Economico B.1.A.3, con l'esclusione della voce Dispositivi Medico Diagnostici in vitro (IVD), riportato **nell'allegato B, tabella 4**, suddiviso per singola Azienda/Istituto del

SSR. Il valore assegnato tiene conto della spesa sostenuta in ospedale e di quella relativa all'assistenza territoriale Dispositivi medici. La tabella riporta anche la quota acquistata da un'Azienda Sanitaria per conto di altre.

Per quanto concerne la spesa sostenuta in ospedale, una quota di DM ad alto impatto di spesa (area cardiologica, ortopedica ed oculistica) è stata correlata a specifici interventi definendo dei costi standard per tipologia di intervento, mentre la quota rimanente è stata suddivisa in area chirurgica e in area medica e successivamente in cluster utilizzando l'articolazione della rete di assistenza ospedaliera, così come definita dalla DGR 2122/2013 di adeguamento delle schede ospedaliere, assegnando a ciascun cluster il costo mediano per dimesso pesato.

L'analisi dei costi per ricovero ha evidenziato una grande variabilità tra le Aziende Sanitarie. L'applicazione dei costi standard ha quindi comportato per alcune Aziende Sanitarie una necessaria riduzione rispetto ai costi storici registrati.

Per quanto riguarda gli IVD (relativo al conto Economico B.1.A.3.3 – “*Dispositivi medico diagnostici in vitro*”), i limiti di costo per l'anno 2017 sono riportati **nell'Allegato B, tabella 5**, suddivisi per singola Azienda/Istituto del SSR. In considerazione dei diversi comportamenti adottati dalle Aziende Sanitarie rispetto all'utilizzo del conto economico “*Service*”, il limite di costo assegnato va considerato quale provvisorio in quanto calcolato sulla base dei dati storici. Nel corso dell'anno tale limite potrà esser modificato a seguito di analisi sui valori imputati nel conto relativo ai beni e in quello relativo al service.

I limiti di costo assegnati per i DM e IVD devono poter recepire variazioni — in incremento o in diminuzione — in ragione delle modifiche che dovessero intervenire a seguito dell'adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera (a norma della citata DGR 2122/2013). Qualora si verificassero sensibili scostamenti dei costi di produzione, tali da richiedere il ricalcolo dei limiti di costo, il Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale procederà operando modificazioni in senso compensativo tra Aziende, mantenendo invariato il totale a livello di Servizio Sanitario Regionale (SSR).

6. Assistenza protesica “maggior” e assistenza integrativa monouso (ex-assistenza protesica)

La materia è ad oggi regolamentata, a livello nazionale, dal Decreto Ministeriale - D.M. 27 agosto 1999, n. 332 “Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del SSN: modalità di erogazione e tariffe”, il quale individua gli aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica, le tipologie di dispositivi erogabili nell'ambito del SSN, riportati negli elenchi 1, 2 e 3 del Nomenclatore Tariffario Nazionale (NTN), nonché le modalità di erogazione degli ausili stessi.

A seguito dell'approvazione del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM), inerente i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (efficace a far data dalla pubblicazione del citato decreto in Gazzetta Ufficiale) che revisiona anche la disciplina in materia di assistenza protesica verranno ridefiniti ed aggiornati gli elenchi dei dispositivi erogabili da parte del SSN.

In particolare i dispositivi monouso (per esempio medicazioni, ausili per assorbenza e ausili per stomie) verranno erogati non più in regime di assistenza protesica, ma come assistenza integrativa; tutti gli altri ausili rimarranno a far parte della c.d. assistenza protesica.

Sulla base dei dati di spesa relativi ai dispositivi monouso trasmessi all'UO farmaceutico-protesica-dispositivi medici, si stabilisce di assegnare per l'anno 2017 un costo pro capite mediano pesato pari a € 6,7 relativamente all'assistenza integrativa monouso.

Mentre si stabilisce di assegnare relativamente all'assistenza protesica “maggior”, per l'anno 2017, un costo pro capite mediano pesato pari a € 9,8 (comprensivo dei dispositivi extra-nomenclatore, cespiti e servizi accessori tra cui sanificazioni, manutenzioni, etc.), ottenuto elaborando i dati di spesa per assistenza protesica rilevati dal cruscotto regionale ai quali è stata scorporata la quota parte relativa ai dispositivi monouso.

A partire dall'anno 2017 per la pesatura della popolazione per l'assistenza protesica "maggiore" e l'assistenza integrativa monouso è stata utilizzata la metodologia di ponderazione impiegata anche a livello ministeriale in sede di riparto del FSN, partendo da quella residente ISTAT al 1.1.2016.

Come già stabilito per l'anno 2016, le Aziende ULSS, sia per l'assistenza protesica "maggiore" che per l'assistenza integrativa monouso, dovranno:

- rendicontare le spese e i costi effettuati mediante la compilazione del cruscotto, secondo le modalità e le scadenze individuate e già comunicate;
- trasmettere il dato di consumo e spesa secondo le indicazioni riportate nel tracciato tecnico relativo al flusso informativo Assistenza Protesica - AP.

7. Assistenza integrativa (AIR)

Si dispone di assegnare per l'anno 2017, relativamente ai dispositivi per l'autocontrollo e l'autosomministrazione a favore di soggetti diabetici e ai prodotti dispensati a favore di soggetti con celiachia, di soggetti con insufficienza renale cronica e di soggetti con malattie metaboliche il limite di costo relativo al conto economico B.2.A.5 "Acquisti servizi sanitari per assistenza integrativa" riportato nell'**Allegato B, tabella 6**.

Tale valore è stato calcolato tenendo conto dei consumi dell'anno 2015, della ridefinizione del numero massimo di dispositivi concedibili da maggio 2016 e della ipotizzata riduzione del prezzo di rimborso dei dispositivi per quanto attiene il diabete e dell'incremento del numero di pazienti per quanto riguarda la celiachia.

In particolare si è stimato per i dispositivi per diabetici un costo pro capite mediano pesato annuo pari a € **6,4**, per i prodotti per celiaci un costo mediano annuo per trattato pari a € **1.216** e per i prodotti per l'insufficienza renale cronica un costo mediano mensile per trattato pari a € **48**